

# Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM

Consensusdocument

# Inhoudsopgave

<b>Samenvatting</b>	<b>3</b>
<b>1. Indicaties en keuze voor FGM en CGM</b>	<b>4</b>
1.1 Inleiding	4
1.2 Opzet van het document	5
1.3 Sensortherapie bij mensen met diabetes	6
1.4 Welke sensortechnologieën zijn er beschikbaar?	7
1.5 Indicaties FGM en CGM	8
<b>2. Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start</b>	<b>10</b>
2.1 Aandachtspunten bij het starten met FGM/CGM	10
2.2 Besluitvorming, behandelduur en draagfrequentie glucosesensor	11
2.3 Educatie en voorlichting voor patiënt over CGM	11
2.4 Educatie en voorlichting voor patiënt over FGM	14
<b>3. Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase</b>	<b>15</b>
3.1 Inleiding	15
3.2 Therapiemanagement (zowel FGM/CGM)	15
3.3 Follow-up: begeleiding en evaluatie FGM/CGM	16
<b>4. Staken van de behandeling</b>	<b>17</b>
<b>5. Kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur rondom FGM/CGM</b>	<b>19</b>
5.1 Taken en verantwoordelijkheden patiënt	19
5.2 Taken en verantwoordelijkheden betrokken zorgverleners	19
5.3 Taken en verantwoordelijkheden fabrikanten	20
5.4 Taken en verantwoordelijkheden leveranciers	21
5.5 Taken en verantwoordelijkheden zorgverzekeraars	21
Bijlage 1. Actuele ontwikkelingen/knelpunten	22
Bijlage 2. Werkwijze en samenstelling werkgroep	23

# Samenvatting

Diabetes is een ingrijpende chronische ziekte die bij suboptimale behandeling gepaard gaat met hoge morbiditeit en mortaliteit. Studies laten zien dat kinderen die in het verleden diabetes ontwikkelden voor het 10de levensjaar als volwassenen 15 jaar eerder overleden dan gezonde mensen<sup>1</sup>. Hoe langer een patiënt diabetes mellitus heeft en hoe langer de glucosewaarden zich buiten de streefwaarden bevinden, des te slechter de prognose. Maar daar tegenover staat: hoe hoger het percentage tijd binnen de streefwaarden hoe groter de kans dat de morbiditeit en mortaliteit gelijk zou kunnen worden aan mensen zonder diabetes mellitus. Hoe hoger de frequentie van (bloed)glucosemetingen per dag, des te meer mogelijkheden voor de patiënt om de glucosewaarden te normaliseren door de dosering van insuline (en eventueel voeding) aan te passen. Het gebruik van een glucose sensor maakt het voor de patiënt met diabetes mellitus mogelijk om zonder frequent bloed te prikken elk moment van de dag de actuele glucosewaarde te zien en hier op te reageren, dan wel bij een gekoppelde sensor/ pomp combinatie de pomp automatisch de insuline dosis aan te laten passen. Het gebruik van de sensor (eventueel in combinatie met pomp) is dus een belangrijk onderdeel van de behandeling om het optreden van de korte- en langetermijncomplicaties van diabetes mellitus zoveel mogelijk te voorkomen. Omdat het gebruik van glucose sensoren, afhankelijk van het type, in meer of mindere mate educatie voor de patiënt behoeft, is het belangrijk in deze leidraad te beschrijven wat nodig is voor doelmatige toepassing. Omdat sensoren (zowel FGM als CGM) op dit moment duurder zijn dan de bloedglucose metingen (niet rekening houdend met potentiële lange termijn kostenbesparingen) wordt van patiënten verwacht dat zij bereid en gemotiveerd zijn om optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt. Van de behandelaars wordt gevraagd de inzet van deze sensoren doelmatig voor te schrijven, dat wil zeggen de beschikbare middelen optimaal te benutten.

---

<sup>1</sup> Rawshani A, Sattar N, Franzén S, Rawshani A, Hattersley AT, Svensson AM, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *Lancet*. 2018;392:477–486.

# 1. Indicaties en keuze voor FGM en CGM

## 1.1 Inleiding

Diabetes mellitus type 1 vereist behandeling met insuline. Hiervoor bestaan meerdere toedieningswijzen. Insuline kan door middel van subcutane injectie met een pen gegeven worden (Multiple Daily Injections, MDI) of via een insulinepomp (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII). Bij mensen met diabetes mellitus type 2 bij wie het niet lukt om met leefstijl de individuele streefwaarden te bereiken wordt gestart met orale bloedglucoseverlagende medicatie. Hierbij wordt het stappenplan in de NHG-standaard Diabetes Mellitus type 2 gevolgd. Als met orale bloedglucoseverlagende middelen en/of GLP-1 analogen de streefwaarden niet meer worden bereikt, wordt ook bij mensen met diabetes type 2 met insulinetherapie gestart.

Bij mensen met insulineafhankelijke diabetes speelt zelfmanagement een grote rol bij het bereiken van een goede bloedglucoseregulatie. Dit laatste is belangrijk om korte- en langetermijncomplicaties te voorkomen. Het gaat hierbij om het zelf controleren van bloedglucosewaarden, het toedienen van insuline en zo nodig aanpassen van de doseringen en het aanpassen van voeding en/of beweging.

Het controleren van de glucosewaarden kan door middel van vingerprikken met een bloedglucosemeter en bijbehorende teststrips, of met behulp van een sensor. Het gebruik van een sensor maakt het voor de mensen met diabetes mogelijk om zonder frequent bloed te prikken elk moment van de dag de actuele glucosewaarde te zien en hier op te reageren, dan wel bij een gekoppelde sensor/ pomp combinatie de pomp automatisch de insuline dosis aan te laten passen. Sensoren dragen bij aan het behalen van de gewenste meetfrequentie van glucosewaarden (tenminste 6-10 keer per dag) bij patiënten met diabetes type 1 en type 2 met een intensief insulineschema. Er is een directe en sterke relatie tussen de frequentie van vingerprikken en een lager HbA1c<sup>2</sup>, een lager HbA1c verkleint de kans op complicaties.

Patiënten kunnen door de mogelijkheden die sensoren bieden ten opzichte van vingerprikken beter zelf hun ziekte managen. Een sensor kan meer informatie genereren waardoor patiënten beter in staat zijn regie te nemen over hun eigen leven en gezondheid. De zorgverlener wordt meer coach en minder behandelaar. Bovendien geeft sensortechnologie meer mogelijkheden voor zorg op afstand. De patiënt kan een upload met gegevens delen, waarna de zorgverlener op afstand advies kan geven. Zorg op afstand kan leiden tot tijdsbesparing voor patiënten en zorgverleners.

Dit document omschrijft de kwaliteitscriteria voor sensortechnologie.

Kenmerkend voor sensortechnologie is dat de glucosewaarden worden gemeten in het interstitiële vocht. Sensortechnologie is volop in ontwikkeling. Op dit moment kan een globaal onderscheid worden gemaakt tussen twee vormen van sensortechnologie: Continue Glucose Monitoring (CGM) en Flash Glucose Monitoring (FGM). De CGM-sensor meet continue de glucosewaarden. Deze

---

<sup>2</sup> Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Goland RS, Haller MJ, McGill JB, et al. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes care*. 2013;36(7):2009-14

worden door een zender, die gekoppeld is aan de sensor, naar een ontvanger gestuurd. De ontvanger is een insulinepomp, aparte ontvanger of een app op de mobiele telefoon waarop de actuele glucosewaarden worden weergegeven. Bij te hoge en te lage glucosewaarden worden (voorspellende) alarmen gegeven. Ook bij FGM worden de glucosewaarden continue gemeten maar deze worden pas zichtbaar als de sensor met de ontvanger of app op de telefoon wordt gescand. FGM geeft geen alarmen.

CGM is in Nederland vanaf 2010 verzekerde zorg, FGM is in 2014 op de markt gekomen. De voortdurende ontwikkeling van sensortechnologie maakt dat niet voor alle toepassingen een gelijke mate van evidence is. Bij het opstellen van dit consensusdocument is hierop ingespeeld door in aanvulling op de beschikbare evidence gebruik te maken van de input en ervaring van experts, waarbij het belang van de patiënt, namelijk veilige, gepaste en doelmatige diabeteszorg het uitgangspunt is geweest. Hierbij is persoonsgerichte zorg van belang. Het feit dat zowel de sensortechnologie zelf als de in dit kader te verwerven evidence nog volop in ontwikkeling zijn, maakt dat het consensusdocument met regelmaat moet worden geactualiseerd. Het is een levend document dat wordt aangepast bij fundamentele innovatie van een hulpmiddel en/of bij wetwijzingen welke maken dat de tekst in het document niet meer overeenkomt met de praktijk.

Bij het opstellen van dit consensusdocument is de kwaliteit van zorg en het belang van de patiënt leidend geweest. Voor de toegankelijkheid van die zorg is ook de bekostiging en vergoeding van belang. Sensortechnologie wordt vanuit de basisverzekering vergoed voor een aantal groepen mensen met diabetes (zie paragraaf 1.5).

Het doel van dit consensusdocument is te komen tot optimale en doelmatige inzet van sensortherapie door middel van landelijke kwaliteitscriteria. Omdat sensortherapie duurder is dan bloedglucosemetingen met vingerprikken moet sensortherapie verbetering geven op de met de patiënt overeengekomen doelstellingen voor de behandeling (zie paragraaf 1.3).

## 1.2 Opzet van het document

In dit consensusdocument worden landelijke kwaliteitscriteria voor FGM en CGM beschreven. De kwaliteitscriteria geven antwoord op de vraag hoe zorg rond FGM en CGM eruit zou moeten zien en welke consequenties dit vervolgens heeft voor de organisatie en infrastructuur van de zorg.

In dit document wordt beschreven welke educatie en instructies de patiënt hoort te ontvangen (hoofdstuk 2), hoe het vervolgtraject eruit ziet na het starten met FGM of CGM (hoofdstuk 3) en wanneer overwogen moet worden om met de behandeling te stoppen (hoofdstuk 4). In hoofdstuk 5 worden kwaliteitscriteria voor de organisatie en infrastructuur van FGM/CGM en taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen beschreven. Tot slot worden in bijlage 1 de gesignaleerde knelpunten van de huidige situatie omschreven.

Analoog aan de zorgstandaard worden taken en verantwoordelijkheden in dit document waar mogelijk functioneel beschreven.

Het eigendom van het consensusdocument berust bij de NDF. Binnen de subsidie vanuit VWS is enkel ruimte voor ontwikkeling van de multidisciplinaire kwaliteitsstandaard. De NDF is zich ervan

bewust dat implementatie, beheer en onderhoud van essentieel belang zijn om de zorg echt te optimaliseren. Omdat de ontwikkelingen in de wetenschap en de ontwikkelingen rond sensortechnologie en de systemen voor toediening van insuline snel gaan, is een reguliere update van dit consensusdocument wenselijk. Dit geldt des te meer omdat in de eerste lijn nog weinig tot geen ervaring is met het inzetten van sensortechnologie. De in bijlage 2 genoemde multidisciplinaire werkgroep zal jaarlijks bekijken of een actualisering van dit consensusdocument, al dan niet in combinatie met andere consensusdocumenten, nodig is.

### 1.3 Sensortherapie bij mensen met diabetes

Sensortherapie ondersteunt optimale regie bij mensen met diabetes en geeft inzicht aan de zorgverlener. Sensortherapie geeft de mogelijkheid tot optimaliseren van de glucoseregulatie onder andere door:

- De mogelijkheid tot continue inzicht in de glucosewaarde waardoor de patiënt in staat is om hierop te anticiperen. Tevens wordt het inzicht in mogelijke knelpunten verhoogd.
- Voor de patiënt en de behandelaar een goed overzicht in het verloop van de glucosewaarde en hierdoor mogelijk een verbetering in de behandeling/therapie.
- De mogelijkheid om onverwachte ontregelingen tijdig te signaleren en op te vangen, en acute ontregelingen als gevolg daarvan te beperken.
- Het aanpassen van de insuline via injecties of via de instellingen van de insulinepomp (basaal/ bolus) op basis van sensorwaarden.
- Het effect van de leefstijl, voeding, beweging en sport, en het effect hiervan op de glucosewaarde te kunnen monitoren indien de logboekfuncties (voor het invoeren van beweging, voeding, ziekte, stress etc.) van de apparatuur correct gebruikt worden.
- Sneller inzicht in de optimale insuline-koolhydraatratio's, mogelijke berekeningsfouten in het koolhydraten tellen en de optimale correctiefactor (indien van toepassing).
- In het geval van FGM, continue inzicht in de glucosewaarde zonder vingerprikken/met minder vingerprikken.
- Meer mogelijkheden voor zorg op afstand.

Per individu dienen de behandeldoelen zo concreet mogelijk te worden gemaakt: wat is het knelpunt, wat is de vraagstelling, wat verwacht de patiënt van de sensor? In tabel 1 staan voorbeelden van doelstellingen die kunnen dienen als basis voor sensortherapie. Deze worden bij het vaststellen naar een individueel behandeldoel zo specifiek mogelijk gemaakt en vastgelegd in het patiëntendossier. Het is hierbij ook van belang dat er in kaart wordt gebracht op basis waarvan de patiënt denkt de therapie met de daaraan gekoppelde aandachtspunten in zijn/haar leven te kunnen inpassen. Tevens moet in kaart worden gebracht wat de patiënt nodig heeft om het vol te houden en wat het niveau van zelfmanagement is. Dit kan door middel van het pilotenmodel van DVN<sup>3</sup>. Hiermee krijgen patiënt en zorgverlener samen in beeld wat de kans van slagen zal zijn dat de therapie daadwerkelijk meerwaarde gaat bieden.

---

<sup>3</sup> [https://www.dvn.nl/Portals/0/Downloads/Behandelaren%20en%20onderzoek/DVN-handleiding-pilotenkaart\\_zelfmanagement-bij-patienten-met-diabetes.pdf](https://www.dvn.nl/Portals/0/Downloads/Behandelaren%20en%20onderzoek/DVN-handleiding-pilotenkaart_zelfmanagement-bij-patienten-met-diabetes.pdf)

**Tabel 1 Voorbeelden van doelstellingen die kunnen dienen als basis voor sensortherapie**

<ul style="list-style-type: none"><li>• Verbeteren van kwaliteit van leven (hierbij bepaalt het behandelteam samen met de patiënt hoe dit te meten).</li><li>• Toename Time in Range (TIR), streefwaarden 3,9-10 mmol/l<sup>4</sup>.</li><li>• Verbeteren van de glucoseregulatie met preventie van ernstige hypoglykemieën.</li><li>• Verminderen van het aantal hypoglykemische perioden met x%.</li><li>• Verminderen van het aantal hyperglykemische perioden met x%.</li><li>• Bereiken van de persoonlijke streefwaarden van het HbA1c wanneer dat met andere middelen niet lukt.</li><li>• Het voorkomen van complicaties op lange termijn.</li><li>• Positief effect op o.a. angst, vermoeidheid, stress en zelfvertrouwen.</li><li>• Terugkrijgen van hypo-awareness.</li><li>• Optimale voorbereiding op en doorlopen van een zwangerschap (streefwaarden TIR 3,5-7,8 mmol/l).</li></ul>
--

Afhankelijk van de mate van regie die de patiënt wil of kan nemen over zijn/haar zelfmanagement, heeft de zorgverlener hier een grote of kleine rol in. Het [pilotenmodel](#) van de DVN helpt om hier meer duidelijkheid in te krijgen.

## 1.4 Welke sensortechnologieën zijn er beschikbaar?

Momenteel zijn er meerdere soorten sensortechnologie beschikbaar: FGM en diverse CGM-systemen. Sensoren zijn een hulpmiddel bij het zelfmanagement en geven meer informatie over glucosewaarden dan bloedglucosemetingen met vingerprikken omdat ze continu meten. Patiënten krijgen daarmee meer inzicht wat het effect van bijvoorbeeld eten, drinken, sporten of stress is op de glucosewaarden. Sensoren meten continu real time interstitiële glucosewaarden in het subcutane weefsel. Met een speciale reader of met een app op de mobiele telefoon of via een insulinepomp krijgt de gebruiker inzage in min of meer actuele glucosewaarden en het beloop van glucosewaarden, op basis waarvan hij of zij (samen met zijn of haar behandelaar) de behandelstrategie kan bepalen.

Bij hybride closed loop systemen werkt de pomp samen met de bijbehorende sensor, en stelt de basaalstand automatisch bij om de glucosewaarden zo dicht mogelijk bij de streefwaarde te houden. Bij voorkeur wordt de hybride closed loop insulinepomp met bijbehorende sensor ingezet. Vanuit doelmatigheidsoverwegingen bij het behalen van het beoogde behandeldoel kan deze combinatie anders zijn.

---

<sup>4</sup> Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019;42:1593–1603

Sensoren verschillen op een aantal punten:

- Bij FGM moet de scanner of de app op de mobiele telefoon langs de FGM worden gehaald om een glucosewaarde te zien. Bij CGM gaat dit automatisch.
- Bij FGM is er geen alarmfunctie bij hoge of lage glucosewaarden, bij CGM is deze functie wel beschikbaar.
- Fabriekskalibratie waardoor ijking met vingerprik niet meer nodig is in het geval van FGM. Voor de meeste CGM-systemen is dat nog wel nodig.
- De werkingsduur van de sensor; bij FGM is deze 14 dagen, vergeleken met 6 tot 180 dagen bij CGM.
- FGM en sommige CGM-systemen hebben geen koppeling met andere apparaten, zoals een insulinepomp (CSII: Continue subcutane insuline-infusie).

Tabel 2. Verschillen FGM en CGM

	<b>FGM</b>	<b>CGM</b>
Wijze van uitlezen sensor waarden	Handeling met scanner of app op mobiele telefoon	Automatisch via bluetooth
Alarmfunctie aanwezig	Nee	Ja
Kalibratie nodig?	Nee, wordt in de fabriek gekalibreerd*	Voor de meeste CGM-systemen wel
Werkingsduur sensor	14 dagen*	6 – 180 dagen
Koppeling met andere apparaten (bijvoorbeeld insulinepomp)	Nee	Ja, maar niet alle CGM-systemen kunnen dit

\* Op dit moment is er slechts één type FGM op de Nederlandse markt, de hier genoemde eigenschap is gebaseerd op dat product maar kan anders zijn bij toekomstige FGM-systemen.

## 1.5 Indicaties FGM en CGM

### *Indicatiestelling*

De eerste stap op weg naar doelmatige en optimale inzet van sensortechnologie is een duidelijke indicatiestelling. Indicatiestelling in de tweede lijn zal plaatsvinden op basis van door de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) op te stellen richtlijnen.

Op initiatief van de NIV is gestart met het project Modulair onderhoud diabetesrichtlijnen. Dit project wordt gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) en ondersteund door het Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten. In de eerste fase van het project zullen de meest urgente knelpunten worden opgepakt in twee werkgroepen. De werkgroep diabetes type 1 zal zich o.a. richten op de topprioriteit 'sensoren en pompen'.

Indicatie in de eerste lijn vindt plaats op basis van het standpunt 'Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema' (12 december 2019).



### Vergoedingscriteria

CGM is voor 5 groepen diabetespatiënten verzekerde zorg. Per 10 december 2019 is Flash Glucose Monitoring (FGM) opgenomen in het basispakket voor mensen met diabetes type 1 en voor mensen met diabetes type 2 met een intensief insulineschema - dat wil zeggen, een viermaal daags insuline schema (basaal-bolus). Zorginstituut Nederland heeft dit vastgesteld in het standpunt 'Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema' (12 december 2019).

De huidige indicaties zijn als volgt (d.d. juni 2020):

#### Vergoedingscriteria CGM

- Kinderen met diabetes type 1\*
- Volwassenen met slecht ingesteld diabetes type 1 (ondanks standaard controle blijvend hoog HbA1c >8% of >64 mmol/mol)\*\*
- Patiënten met diabetes type 1, die kampen met herhaalde ernstige hypoglykemieën en/ of die ongevoelig zijn om hypoglykemie waar te nemen ('hypoglycemia unawareness')
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes (type 1 en 2)\*\*\*
- Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes (type 1 en type 2)

#### Vergoedingscriteria FGM

- Mensen met diabetes type 1
- Mensen met diabetes type 2 met een intensief insulineschema
- Zwangere vrouwen met bestaande diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben\*\*\*
- Vrouwen met een zwangerschapswens bij een preconceptionele diabetes type 2 die insuline gebruiken maar geen intensief insulineschema hebben

\* Kinderen die 18 jaar worden maken met de behandelaar afspraken over de verdere behandeling. Wanneer de behandoelen bereikt worden met CGM, en geen doelmatiger behandeling voorhanden is om die doelen te bereiken, kan de patiënt aanspraak blijven maken op CGM. Patiënten moeten zich wel aantoonbaar aan het behandelplan hebben gehouden.

\*\* Onder blijvend hoog wordt verstaan 4 achtereenvolgende kwartalen >8% of >64mmol/mol

\*\*\* Tijdens de postpartum periode (met een maximum van 6 maanden) kunnen vrouwen blijven beschikken over de sensor die zij tijdens de zwangerschap hebben gebruikt.

## 2. Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start

### 2.1 Aandachtspunten bij het starten met FGM/CGM

Naast de indicaties op basis van het standpunt van het Zorginstituut is het belangrijk om de voor- en nadelen van FGM/CGM voor iedere individuele patiënt zorgvuldig af te wegen. Onderstaand wordt uiteengezet welke aspecten in zijn algemeenheid relevant zijn om te bespreken met de patiënt en welke aspecten geoptimaliseerd kunnen worden voordat er met FGM/CGM gestart wordt. Dit moet gezien worden als een voorbeeld.

Onderstaande aandachtspunten kunnen gelden voor FGM en CGM:

- Samen met de behandelaar worden doelen en succesfactoren (wanneer is het doel behaald) geformuleerd, op basis waarvan geëvalueerd kan worden. Deze doelen kunnen veranderen naarmate de behandeling vordert. Als basis kunnen de doelstellingen uit tabel 1 worden gebruikt. Doelen moeten concreet zijn, afgebakend in tijd en haalbaar geformuleerd en worden vastgelegd in het patiëntendossier.
- Van patiënten wordt verwacht dat ze optimaal gebruik maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt en bijvoorbeeld regelmatig uitlezen en adequaat reageren op alarmen.
- (Automatisch) uitlezen en delen van de diabetesregulatie gegevens door de patiënt minimaal volgens afspraak met behandelteam zodat (tele)consulten kunnen worden voorbereid.
- Er is sprake van intensieve insulinebehandeling met MDI (multiple daily injections). Minimumeis voor MDI is een basaal/bolusschema.
- Bij het reguleren van diabetes type 1 wordt gebruik gemaakt van een juiste berekening van het aantal koolhydraten of juist gebruik van de boluscalculator en het toedienen van het juiste aantal bolussen.
- Voldoende frequente wissel van infusieset/ roteren injectieplaats.
- Kennis, vaardigheden en competenties zijn aanwezig. Het behandelteam en patiënt/ouder hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat deze aanwezig zijn op de volgende onderdelen:
  - Kennis insulinepomp/ insuline injecteren met pensysteem
  - Kennis werking FGM/CGM
  - Kennis koolhydraten en voeding
  - Kennis glucosewaarden, HbA1c en TIR.
  - Kennis sport/activiteiten.
  - Er zijn geen psychologische/sociale problemen gebleken die een succesvol gebruik van de FGM/CGM in de weg staan.
  - De patiënt brengt minimaal één bezoek aan de diëtist om voeding te bespreken en te beoordelen of kennis over voeding, koolhydraten en het flexibel afstemmen van de insuline hierop voldoende zijn.

De zorg dient volgens de NDF Zorgstandaard plaats te vinden, waarbij minimaal één keer per jaar door patiënt en zorgverlener(s) geëvalueerd moet worden of de therapie nog zinvol is.

## 2.2 Besluitvorming, behandelduur en draagfrequentie glucosesensor

### *Eerste lijn*

In teamverband en in samenspraak met de patiënt wordt besloten of deze in aanmerking komt voor FGM. Het teamoverleg vindt plaats met tenminste de behandelend huisarts, de praktijkondersteuner/praktijkverpleegkundige/diabetesverpleegkundige en de diëtist op indicatie. De huisarts is hoofdbehandelaar en eindverantwoordelijk, de praktijkondersteuner/praktijkverpleegkundige/diabetesverpleegkundige fungeert als procesbegeleider.

### *Tweede lijn*

Voor FGM wordt door de kinderarts/internist en verpleegkundig specialist/diabetesverpleegkundige in samenspraak met de patiënt besloten of deze in aanmerking komt.

Voor CGM wordt in multidisciplinair teamverband en in samenspraak met de patiënt besloten of deze in aanmerking komt. Het multidisciplinair teamoverleg (MDO) vindt tenminste plaats met de behandelend kinderarts/internist, verpleegkundig specialist/(kinder)diabetesverpleegkundige, diëtist en bij voorkeur in aanwezigheid van de medisch psycholoog<sup>5</sup>. De kinderarts/internist is hoofdbehandelaar en eindverantwoordelijk, de verpleegkundig specialist/diabetesverpleegkundige fungeert als procesbegeleider.

De periode van gebruik van FGM/CGM is afhankelijk van het doel, de indicatie en tussentijdse evaluaties. Voorwaarden voor continuering zijn in principe het (bijna) continue dragen van de glucosesensor, correct kalibreren waar nodig, de alarmen adequaat hanteren en in de afgesproken frequentie de resultaten terug te koppelen met de huisarts, kinderarts/internist, (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist of de diëtist. De minimale aanbevolen frequentie van het controleren van de bloedglucosewaarden is 4 keer per dag. Daarnaast geldt voor FGM dat ten minste éénmaal per 8 uur gescand moet worden om een volledig glycemisch beeld te krijgen. De gewenste scanfrequentie is tenminste 6-10 keer per dag. Bij sporten, voorafgaand aan auto- of motorrijden, na een hypo of na correctie met insuline bij een hyper, moet frequenter worden gescand om echt baat van de sensor te hebben.

De benodigde educatie en voorlichting verschilt voor CGM en FGM. In hoofdstuk 2.3 wordt de benodigde educatie en voorlichting voor CGM beschreven, in hoofdstuk 2.4 wordt dit beschreven voor FGM.

## 2.3 Educatie en voorlichting voor patiënt over CGM

Voor een optimaal gebruik van CGM is een goede voorbereiding door patiënt en behandelteam cruciaal.

In deze paragraaf wordt het voorbereidingstraject en de start (instructie en logistiek) besproken.

---

<sup>5</sup> Als er in dit document gesproken wordt over een medisch psycholoog, gaat het om een Wet BIG geregistreerde psycholoog.

### 2.3.1 Keuze systeem

In nauw overleg tussen behandelteam en patiënt/ouder zal er een keuze worden gemaakt voor een CGM-systeem, onder andere rekening houdend met het advies van het behandelteam, doelmatigheid, het functioneren van de patiënt/ouder, en de eigenschappen van diverse systemen. Hierbij is de veiligheid en hoogwaardige kwaliteit van de inzet van een CGM-systeem een minimale voorwaarde. Hierbij kan ook rekening gehouden worden met een eventuele allergie voor pleisters. Het individuele behandelgoal van de therapie bepaalt grotendeels de keuze voor het systeem (bijv. hypo unawareness waarvoor invloed op insulineafgifte nodig is of het op afstand kunnen coachen/monitoren door ouders). Een patiënt dient de beschikking te krijgen over het systeem wat het beste bij dat individuele behandelgoal past.

### 2.3.2 Voorbereiding en educatie

Het voorbereidingstraject begint met een oriënterend gesprek tussen patiënt en kinderarts/internist/(kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist. Van patiënten wordt verwacht dat zij bereid en gemotiveerd zijn om optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt.

De verwachtingen, praktische impact, consequenties van CGM en het traject van voorbereiding en instructie wat betreft onderdelen en tijdslijnen, komen ter sprake en dienen duidelijk te zijn voor de patiënt. Om de systemen te kunnen uitlezen en gegevens te uploaden, dient de patiënt te beschikken over een geschikte telefoon, tablet of laptop. De indicatie en doelstelling van het CGM-traject worden helder geformuleerd voor patiënt en behandelaar en vastgelegd. Daarnaast bespreekt de patiënt in de voorbereidingsfase met de diëtist zijn/haar kennis over voeding en koolhydraten.

Het is wenselijk dat er gesprekken plaatsvinden over de impact van de therapie. De diabetes wordt in sommige gevallen meer zichtbaar en het behandelteam dient er rekening mee te houden dat patiënten overvraagd kunnen worden.

Hierin kan de inzet van een medisch psycholoog<sup>4</sup> van toegevoegde waarde zijn.

Na het voorbereidingsgesprek krijgt de patiënt educatiemateriaal mee ter bestudering. Het behandelteam en patiënt/ouder hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de nodige kennis, vaardigheden en competenties van de patiënt/ouder om te starten met CGM aanwezig zijn.

In de educatie wordt rekening gehouden met de persoonlijke mogelijkheden van de patiënt. Voor de patiënten die gaan starten met CGM vindt binnen 2-4 weken na het behandelteamoverleg het vervolgesprek tussen de patiënt en (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist plaats. Tijdens dit gesprek worden afspraken gemaakt over het gebruik van CGM. Het doel van het gebruik van CGM wordt afgestemd op de individuele patiënt en geconcretiseerd middels persoonlijke behandelgoelen.

Samenvattend beslaat het voorbereidingstraject een periode waarin een eerste gesprek plaatsvindt, zelfstudie met behulp van documentatie, minimaal 1 à 2 gesprekken waarbij vaardigheden en kennis aan de hand van praktijksituaties getoetst worden, een beoordeling door het behandelteam en een vervolgesprek met vastleggen van verdere afspraken.

### 2.3.3 Start

Na een succesvol voorbereidingstraject kan de patiënt starten met CGM.

Vooraf dient het HbA1c te worden bepaald als de laatste bepaling ouder is dan vier weken. Naast het HbA1c wordt zo mogelijk ook TIR bij de start geregistreerd en wordt uitleg gegeven over de streefwaarden voor TIR. Dit biedt de mogelijkheid het effect van de sensor op de glucose regulatie nog beter te beoordelen.

De instellingen van de insulinepomp/ boluscalculator worden voorafgaand aan CGM gebruik in het patiëntendossier geregistreerd.

### 2.3.4 Instructie

Patiënt krijgt een startpakket mee met ruim voldoende glucosesensoren. Het bestellen en leveren van de benodigde materialen kan per ziekenhuis verschillen en wordt met de patiënt afgestemd.

Het behandelteam maakt afspraken over het geven van instructies aan patiënten. Patiënten en diabetescentra kunnen kiezen voor individuele instructie of instructie in groepsverband.

Bij de instructie van CGM dienen de volgende zaken aan de orde te komen:

- De draagplek.
- Technische uitleg en gebruik CGM-systeem (glucosesensor, zender en insulinepomp/ontvanger).
- Uitleg over het uitleesprogramma van het CGM-systeem.
- Uitleg over de vertraging van de interstitiële meting ten opzichte van bloedglucosemeting met een vingerprik. De sensorwaarde loopt achter, de bloedglucosewaarde is de actuele waarde.
- Interpretatie van de verkregen glucosewaarden en hoe te acteren op trendpijlen.
- Met de patiënt wordt besproken of het instellen van alarmen noodzakelijk is, hoe deze ingesteld worden en hoe deze uitgeschakeld kunnen worden.
- Aanbevelingen voor optimale kalibratie (bij de meeste CGM-systemen wordt geadviseerd minimaal 2 keer per dag te prikken voor kalibratie en/of bij afwijkende waarden).
- Voeding en activiteiten tijdens de eerste dagen van CGM gebruik.
- Aanpassen van insuline en/of voeding op basis van de doorlopend verkregen glucosewaarden.
- De logistiek voor wat betreft het bestellen van materialen en wat te doen bij technische problemen.

### 2.3.5 Follow-up van start tot chronische fase

Na de voorbereiding en start wordt de patiënt ingesteld op CGM. De eerste 4 weken leest de patiënt het systeem 1x per 1 à 2 weken uit om de instellingen en streefwaarden van het systeem bij te stellen, in overleg met het behandelteam. Overwogen kan worden om in het begin een frequentere termijn aan te houden voor uitlezen en analyseren, zodat de patiënt de software leert beheersen. Ook de instellingen van een pomp- of penschema worden hierbij aangepast. Patiënt/ouder en behandelteam spreken gezamenlijk af in welke frequentie gebruik gemaakt wordt van therapiemanagementsoftware tot aan de eerstvolgende reguliere afspraak en maken afspraken over de wijze van communiceren.

## 2.4 Educatie en voorlichting voor patiënt over FGM

Als patiënten voldoen aan de criteria kunnen zij verder gaan met het vervolgtraject.

### 2.4.1 Voorbereiding en educatie

Tijdens dit gesprek worden afspraken gemaakt over het gebruik van FGM, over behandeldoel, -periode, compliance en omgang met apparatuur en hoe de follow-up eruitziet. Van patiënten wordt verwacht dat zij bereid en gemotiveerd zijn om optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die sensortherapie biedt. Om de systemen te kunnen uitlezen en gegevens te uploaden, dient de patiënt te beschikken over een geschikte telefoon, tablet of laptop. Het doel van het gebruik van FGM wordt afgestemd op de individuele patiënt en geconcretiseerd middels persoonlijke behandeldoelen. Afhankelijk van het behandeldoel bespreekt de patiënt in de voorbereidingsfase met de diëtist zijn/haar kennis over voeding en koolhydraten.

### 2.4.2 Instructie

Het behandelteam zorgt ervoor dat de patiënt (online) instructie krijgt over het plaatsen/ vervangen van de sensor en het gebruik van de scanner/app op de mobiele telefoon en de verschillende functies en symbolen. In het elektronisch patiëntendossier wordt een aantekening gemaakt van de ontvangen (online) instructie.

Bij de instructie van FGM dienen de volgende zaken aan de orde te komen:

- De draagplek.
- Minimale en optimale scanfrequentie en momenten waarop gescand zou moeten worden (bijvoorbeeld voor auto- of motorrijden), zie paragraaf 2.2.
- Uitleg over de vertraging van de interstitiële meting ten opzichte van bloedglucosemeting met een vingerprik. De sensorwaarde loopt achter, de bloedglucosewaarde is de actuele waarde.
- Interpretatie van de verkregen glucosewaarden en hoe te acteren op trendpijlen.
- Aanpassen van insuline en/of voeding op basis van de doorlopend verkregen glucosewaarden.
- Effecten van voeding en lichamelijke activiteit.
- Uitleg over het uitleessysteem FGM, de app of de reader.
- De logistiek wat betreft het bestellen van materialen en wat te doen bij technische problemen.
- De situaties waarin een vingerprik (gouden standaard) vereist zijn, zijn terug te vinden in de handleiding en zullen tijdens de instructie van de patiënt besproken worden. Daarnaast kunnen er vanuit het behandelteam nog aanvullende eisen worden gesteld voor een meting. Hierbij dient een afweging gemaakt te worden tussen het aantal benodigde vingerprikken en de doelmatige inzet van FGM.

### 2.4.3 Follow-up van start tot chronische fase

Patiënt/ouder en behandelteam spreken gezamenlijk af in welke frequentie gebruik gemaakt wordt van therapiemanagementsoftware tot aan de eerstvolgende reguliere afspraak. Verder worden er afspraken gemaakt over de jaarlijkse evaluatie van de therapie.

## 3. Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase

### 3.1 Inleiding

Naast indicatiestelling, patiënten selectie, voorbereiding en start zijn follow-up, evaluatie en therapiemanagement kritische succesfactoren voor een optimaal gebruik van FGM/CGM en het behalen van de gestelde behandeldoelen. In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe het vervolgtraject eruitziet na het starten met FGM/CGM. Zowel tijdens de kinderleeftijd als op volwassen leeftijd moet in het kader van de beste zorg en doelmatigheid regelmatig beoordeeld worden of de manier van behandelen nog steeds de meest optimale is. Voor jongeren geldt dit des te meer. Tijdens de puberteit wordt bij veel jongeren met diabetes type 1 een verslechtering van zelfmanagement gezien. Vooral leeftijd bepaalt het meten van de bloedglucosewaarden en het bolussen, hoe ouder de adolescent, hoe minder het zelfmanagement<sup>6</sup>. Daarom is het belangrijk dat door behandelaars samen met ouders en jongeren goed afgewogen wordt wat de beste manier van behandelen is. Jongeren stoppen soms (tijdelijk) met pomptherapie, deze ruimte moet er ook zijn bij sensortherapie, ongeacht de mening van de ouders.

### 3.2 Therapiemanagement (zowel FGM/CGM)

Therapiemanagement is een cruciaal onderdeel van de begeleiding van de FGM/CGM-gebruiker. Het is een continu proces van monitoren, analyseren en optimaliseren van de therapie, waarbij de gestelde behandeldoelen een belangrijke basis zijn. Gebruik van therapiemanagementprogramma's en frequente (digitale) terugkoppeling van en naar de patiënten kunnen hier een belangrijke rol in spelen. Met het therapiemanagementprogramma wordt een goed beeld verkregen van de trends en de te maken verbeterstappen. De patiënt moet hierbij goed aangeven in welke context de afwijkingen optreden en wat de mogelijke oorzaken hiervoor zijn, anders dan de technische instellingen. Bij goed gebruik van het therapiemanagementprogramma door beide partijen kan een snellere en gerichtere implementatie plaatsvinden met als gevolg minder contactmomenten in de chronische fase van CGM. Het is een minimale vereiste dat de leden van het behandelteam en de patiënt zelf met het therapiemanagementprogramma kunnen omgaan, technisch en inhoudelijk. Ook is het belangrijk dat er adequate ICT-ondersteuning is voor het uitlezen van alle apparatuur.

#### 3.2.1 Uitlezen sensor/gebruik therapiemanagementprogramma door patiënt

Het is belangrijk dat de patiënt regelmatig, een upload maakt van de sensor en/of insulinepomp met behulp van het bijbehorende therapiemanagementprogramma. Het behandelteam en de patiënt maken samen afspraken over de frequentie van uploaden.

---

<sup>6</sup> Hummelink, E. *Scope of epidemiology and daily practice in children with type 1 diabetes in the Netherlands*. sl : Rijksuniversiteit Groningen., 2019.

Daarnaast bereidt de patiënt de (tele)consulten voor ter bevordering van zelfmanagement door voor zichzelf op een rijtje te zetten wat er op dat moment goed gaat en wat verbeterpunten zijn. Deze reflectie helpt de patiënt om zelf met een behandelvoorstel te komen. De inbreng van de patiënt is hierbij van belang, hier moeten per individu afspraken over gemaakt worden.

Naast criteria als streefwaarde HbA1c, TIR, aantal en ernst van hypoglykemische perioden wordt ook gekeken naar een verbetering in de tevredenheid van de patiënt en kwaliteit van leven. De acties voor verdere optimalisatie van de behandeling worden door het behandelteam besproken met de patiënt. Voeding gerelateerde aandachtspunten worden met de diëtist besproken.

### 3.3 Follow-up: begeleiding en evaluatie FGM/CGM

Nadat de patiënt gestart is met FGM/CGM volgt een periode van begeleiding en evaluaties, waarin de patiënt regelmatig contact zal hebben met het behandelteam. Hierbij zal ook aandacht zijn voor de positieve en mogelijke negatieve effecten.

#### *Begeleiding*

Na de start van de FGM/CGM is er zo nodig regelmatig contact tussen het behandelteam en de patiënt. Afspraken hierover worden gemaakt in overleg met het behandelteam.

Tijdens de (tele)consulten zal aandacht worden besteed aan de eerste ervaringen, het beantwoorden van vragen en het oplossen van eventuele problemen. Daarnaast kunnen in overleg met de patiënt/ouder de pomp- of insuline instellingen en de FGM/CGM-grenzen en alarmen worden uitgebreid en aangescherpt aan de hand van het therapiemanagementprogramma. Het van tijd tot tijd bijhouden van een (digitaal) voedingsdagboek, met ruimte voor aantekeningen over bijzonderheden zoals werk, vakantie, ziekte, stress, bewegen, sport, etc., is in deze periode zeer gewenst. Waar mogelijk kunnen de daarvoor bedoelde functies in FGM/CGM en/of insulinepomp gebruikt worden.

#### *Evaluaties*

Evaluatie vindt na het starten met sensortherapie continu plaats. Na een jaar kan evaluatie plaatsvinden over langdurig gebruik van sensortherapie. De voorwaarden voor verlenging van de vergoeding van FGM en CGM zijn gebaseerd op de jaarlijkse evaluatie met het behandelteam ten aanzien van het behandeldoel en doelmatig gebruik.

Voor de FGM/CGM wordt het gebruik van de sensor periodiek geëvalueerd, minimaal 1x per jaar. Het behandelteam en de patiënt maken samen afspraken over de gewenste frequentie van evalueren. Tijdens de (tele)consulten wordt aandacht besteed aan de ervaringen, het beantwoorden van vragen en het oplossen van eventuele problemen zoals bijvoorbeeld pleisterallergie, als mede het evalueren van de voortgang van het behandeldoel.



## 4. Staken van de behandeling

Op welk moment er met het gebruik van CGM of FGM gestopt moet worden, valt niet in simpele regels te gieten. Een evaluatie van het gebruik van FGM/CGM en de doelmatigheid hiervan, zou tenminste jaarlijks plaats moeten vinden. De rol en beleving van de patiënt zijn hierbij van belang. Dit kan per individu verschillen. Desondanks zijn er een aantal redenen te benoemen waarom de behandelaar in samenspraak met de patiënt overweegt om, al dan niet tijdelijk, behandeling met de CGM of FGM te staken:

### Stopcriteria FGM:

- Patiënt wil stoppen.
- Het consistent niet halen van de behandeldoelen (zie tabel 1). Als de behandeldoelen niet gehaald worden, kan het voorkomen van verslechtering van de regulatie ook een valide behandeldoel zijn.
- Het onvoldoende nakomen van de afspraken (niet dragen, niet scannen in de frequentie die is afgesproken met de zorgverlener, het niet delen van gegevens).
- Het niet halen van de behandeldoelen én minder scannen dan 6 keer verdeeld over de dag.
- Onzorgvuldig omgaan met materialen.
- Niet voldoen aan een ander opgesteld behandeldoel zoals afvallen of meer bewegen.
- Als de indicatie voor FGM is vervallen (bij patiënten met diabetes type 2 die geen 4dd insulineschema meer hebben).
- Het individueel behandeldoel, bijvoorbeeld diagnostiek of het verkrijgen van inzicht, is behaald en FGM is niet meer noodzakelijk.
- Indien er sprake is van een heftige allergische reactie bij het dragen van de sensor.

### Stopcriteria CGM

- Patiënt wil stoppen.
- Patiënt wil overstappen op FGM, hierbij gelden de startcriteria voor FGM.
- Resultaten blijven uit en de patiënt is niet verder te motiveren.
- Het onvoldoende nakomen van de afspraken (te weinig aflezen/meten/kalibreren, het niet delen van gegevens, geen gebruik maken van therapiemanagementprogramma, verkeerd hanteren van insulineschema).
- Onzorgvuldig omgaan met materialen.
- Als de indicatie zwangerschap of zwangerschapswens is vervallen (zie hoofdstuk 1).
- Het individueel behandeldoel is behaald en CGM is niet meer noodzakelijk om dit doel te behouden (bijv. individueel doel was 'inzicht in glucose-en insulinehuishouding tijdens intensief sporten' of 'inzicht in koolhydraatratio's en insulinegevoeligheid', na een bepaalde periode verdiepend inzicht met behulp van CGM kan het doel bereikt zijn).
- Indien er sprake is van een heftige allergische reactie bij het dragen van de sensor.

### *Begeleiding bij stoppen*

Hoe kan de patiënt het beste begeleid worden voor/tijdens/na het stoppen of overstappen?

Door middel van Motivational Interviewing kan achterhaald worden waarom de patiënt niet gemotiveerd is of de afspraken niet nakomt. Daarnaast zijn de volgende overwegingen van belang:

- Zijn de doelen nog passend of moeten deze bijgesteld worden?
- Met de patiënt visualiseren wat de voor- en nadelen zijn van FGM/CGM voor hem/haar op dat moment.
- Eventueel de periode van stoppen bespreken, de patiënt kan ook een tijdelijke pauze van het apparaat willen.
- 'Bedenktijd' bepalen en tijdstip van besluit om wel/niet te stoppen met FGM/CGM.
- Begeleiding van patiënt/ouder in de overgang van sensortherapie naar reguliere zelfmeting en regulatie.

### *Aandachtspunten bij stopzetting*

Als de patiënt en/ of het behandelteam besluiten dat gestopt wordt met FGM/CGM, moet aan de volgende punten gedacht worden:

- Overstappen op ander hulpmiddel.
- Afspraken maken over het uploaden van bloedglucosemeter waarden, bijvoorbeeld de frequentie en bijkomende info die anders uit de sensor upload zouden komen.
- Beëindiging of wijziging van de machtiging kan door de behandelaar worden aangegeven in de digitale portalen van de leveranciers.
- Inlevering apparatuur en eventueel ongebruikte sensoren.
- Informeren behandelteam over stopzetting.
- Indien van toepassing: informeren van leverancier die hulpmiddelen verstrekt en bij zorgverzekeraar declareert.
- Registratie in het elektronisch patiëntendossier.

## 5. Kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur rondom FGM/CGM

Hieronder worden de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen bij de zorg rondom het meten van de bloedglucosewaarden met behulp van FGM/CGM beschreven.

### 5.1 Taken en verantwoordelijkheden patiënt

De patiënt beschikt over voldoende kennis en vaardigheden en is verantwoordelijk en gemotiveerd voor naleving van de afspraken en voorschriften voor correct gebruik van FGM/CGM en het correct omgaan met materialen.

### 5.2 Taken en verantwoordelijkheden betrokken zorgverleners

*Voorwaarden voor een behandelteam in de eerste lijn om te mogen starten met FGM:*

Begeleiding van FGM in de eerste lijn vindt primair plaats binnen de huisartspraktijk door het behandelteam van huisarts als hoofdbehandelaar en POH/PVK/DVK. De diëtist wordt hier nauw bij betrokken. Ondersteuning vindt plaats door de zorggroep via de kaderhuisarts of via een goed geschoolde huisarts<sup>7</sup>. Er zijn duidelijke afspraken over samenwerking, taken en verantwoordelijkheden.

Het behandelteam beschikt over adequate kennis van gebruik en toepassing van FGM, beschikt over de noodzakelijke competenties en heeft voldoende nascholing. Zo nodig kan de expertise van een kaderhuisarts, een goed geschoolde huisarts<sup>7</sup> of een diabetesverpleegkundige verbonden aan zorggroep ingezet worden.

Het behandelteam is in staat het geheel aan functionaliteiten van de FGM te benutten en ondersteunen.

Het behandelteam heeft voldoende mogelijkheden in tijd en ruimte om de benodigde zorg rondom FGM te kunnen verlenen.

Het behandelteam is in staat de uitlees-software van de FGM te gebruiken en te interpreteren.

Er dient een structureel FGM-overlegmoment te zijn tussen huisarts en POH/PVK/DVK, en eventueel ook met de ondersteunende kaderhuisarts of de goed geschoolde<sup>7</sup> huisarts.

Er wordt gewerkt met een elektronisch patiëntendossier (EPD).

De behandelaar (huisarts of POH/PVK/DVK) stelt samen met de patiënt vast welke zorg nodig is en hoe er met betrokken partijen in de keten samengewerkt moet worden bij het tot stand komen van deze zorg.

---

<sup>7</sup> Geschoold via een online nascholing over FGM voor de eerste lijn, zie [www.diabetes2.nl](http://www.diabetes2.nl)

*Voorwaarden voor een behandelteam in de tweede lijn om te mogen starten met FGM/CGM:*

FGM en CGM zijn altijd multidisciplinair georganiseerd. Er is duidelijkheid over de taken en verantwoordelijkheden. Het multidisciplinaire team dat FGM/CGM aanbiedt, dient te bestaan uit kinderarts/internist, (kinder)diabetesverpleegkundige/verpleegkundig specialist, diëtist en medisch psycholoog<sup>4</sup> (verder te noemen: het behandelteam).

Het behandelteam beschikt over adequate kennis van gebruik en toepassing van FGM/CGM, beschikt over de noodzakelijke competenties en heeft voldoende nascholing.

Het behandelteam is in staat het geheel aan functionaliteiten van de FGM/CGM te benutten en ondersteunen.

Het behandelteam heeft voldoende mogelijkheden in tijd en ruimte om de benodigde zorg rondom FGM/CGM te kunnen verlenen. Hierover moeten met het bestuur/management van de instelling afspraken gemaakt worden.

Het behandelteam is in staat de uitlees-software van de FGM/CGM te gebruiken en te interpreteren.

Er dient een structureel FGM/CGM-overlegmoment in een multidisciplinair overleg te zijn.

Er wordt gewerkt met een elektronisch patiëntendossier (EPD).

### 5.3 Taken en verantwoordelijkheden fabrikanten

Fabrikanten van FGM/CGM-systemen garanderen dat FGM/CGM-systemen voldoen aan de, op dat moment geldende, wet- en regelgeving rondom veiligheid en kwaliteit. Verder moet er sprake zijn van een deskundige en klantvriendelijke helpdesk en een adequate bereikbaarheid voor acute technische problemen. In het geval van CGM ondersteunen fabrikanten periodiek het behandelteam en op indicatie de patiënt/ouder in het gebruik van en omgang met therapiemanagementsoftware.

De logistiek rond FGM/CGM en hulpmiddelen is effectief en efficiënt en de continuïteit van levering is gegarandeerd. Er zijn voldoende voorraden.

Het in de handel brengen van veilige en kwalitatief hoogwaardige FGM/CGM-systemen die voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving.

Het zorgdragen voor garantieafhandeling in het geval van niet functionerende sensoren.

Het uitvoeren van post marketing surveillance en het indien nodig op adequate wijze treffen van corrigerende maatregelen, zoals een recall.

Het aansluiten op bestaande, dan wel ontwikkelen en aanbieden van, software-systemen en ICT-voorzieningen ter ondersteuning van het diabetesmanagement.

Het geven van voorlichting en educatie over hun producten aan het behandelteam en leveranciers en eventueel de patiënten via bijvoorbeeld filmpjes op de website van de betreffende fabrikant.

Het periodiek ondersteunen van het behandelteam en op verzoek van de patiënt/ouder ondersteuning in het gebruik van en omgang met het therapiemanagementprogramma.

Het introduceren en begeleiden van innovaties op het gebied van FGM/CGM-systemen.

Het hebben van kennis van contractafspraken van zorgverzekeraars en kennis van werkwijze/wensen behandelteams.

## 5.4 Taken en verantwoordelijkheden leveranciers

Algemene opmerking: de omvang van de taken en verantwoordelijkheden van leveranciers is afhankelijk van de afspraken die met fabrikanten zijn gemaakt over de distributie van CGM, FGM en sensoren. Ten tijde van het opstellen van dit document hebben leveranciers alleen een rol bij FGM.

De logistiek rond FGM is effectief en efficiënt en de continuïteit van levering is gegarandeerd. Kortom het garanderen van juiste en tijdige levering conform medische voorschriften en privacyrichtlijnen.

Het in samenspraak met de behandelaar bieden van adequate informatie, advies en begeleiding m.b.t. het gebruik, beschikbaarheid en vergoeding van sensoren en andere hulpmiddelen richting patiënten en voorschrijvers.

Het zijn van een partner voor het behandelteam, patiënt en verzekeraar bij bijzondere situaties. Het hebben van kennis van contractafspraken van zorgverzekeraars en kennis van werkwijze/wensen behandelteams.

Het voldoen aan de eisen van de ISO- en SEMH-certificering.

Het zorgen voor tijdige, duidelijke en toegankelijke informatie op hun website voor verzekerden/patiënten/behandelteams over het door hen leverbare assortiment en vergoeding.

Het faciliteren van de mogelijkheid tot het indienen van bijzondere aanvragen door de Zorgverlener.

Indien nodig op adequate wijze meewerken aan corrigerende maatregelen, zoals een recall.

## 5.5 Taken en verantwoordelijkheden zorgverzekeraars

Het waarborgen van de kwaliteit van de ingekochte zorg.

Het zorgen voor toegankelijkheid, beschikbaarheid, kwaliteit, doelmatigheid en vergoeding van FGM/CGM en noodzakelijke toebehoren.

Zijn verantwoordelijk voor de inkoop van diabeteszorg bij behandelaren, hulpmiddelenzorg, diabetesketenzorg en medisch specialistische zorg.

Het inkopen van zorg conform de eisen van het Besluit Zorgverzekering en de Regeling Zorgverzekering.

Het zorgen voor tijdige, duidelijke en toegankelijke informatie op hun website voor verzekerden/patiënten over de door hen gecontracteerde diabetesbehandelcentra die FGM en of CGM in diabeteszorg integreren (en eventueel het assortiment dat deze centra inzetten, vergoeding en de door hen gecontracteerde leveranciers).

Klantenservice is volledig op de hoogte van vergoeding en indicaties ten aanzien van FGM/CGM.

Het bieden van de mogelijkheid tot het indienen van bijzondere aanvragen door de zorgverlener.

Verstrekken van informatie over argumentatie onder genomen beslissingen ten aanzien van aanvragen.

## Bijlage 1. Actuele ontwikkelingen/knelpunten

Op het moment van opstellen van deze kwaliteitscriteria zijn er een aantal ontwikkelingen en knelpunten die de multidisciplinaire werkgroep graag signaleert en adresseert via deze bijlage.

### **Indicatie CGM**

Als de doelstelling van het veilig handhaven (zonder hypoglykemische episoden) van een lager HbA1c is bereikt met CGM, dan is er in de ogen van de ontwikkelgroep juist geen reden tot stoppen zolang het voor de patiënt haalbaar is. Op dit moment is hier echter geen vergoedingsbasis voor als het HbA1c lager of gelijk aan 64 mmol/mol is geworden.

### **Patiënten met levergebonden glycogeen stapelingsziekten en hyperinsulinisme**

Voor de behandeling van patiënten met levergebonden glycogeen stapelingsziekten (GSD) en hyperinsulinisme is het continu meten van de bloedglucoseconcentraties belangrijk. De toepassing van CGM zal mogelijk een plaats krijgen voor deze diagnoses.

### **Patiënten met een Wlz-indicatie**

Een patiënt met een indicatie voor de Wet langdurige zorg (Wlz) die hulpmiddelen nodig heeft, kan deze op verschillende manieren verstrekt krijgen. De aanspraak op hulpmiddelen voor mensen met een Wlz-indicatie is daardoor een complex geheel. Er zijn patiënten die problemen hebben met het bestellen van sensoren omdat zij een Wlz-indicatie hebben (bijvoorbeeld mensen met een verstandelijke beperking en diabetes type 1 of mensen met diabetes die zijn opgenomen in een verpleeghuis).

### **Aanspraak diabeteshulpmiddelen**

Het Zorginstituut heeft de minister voor Medische Zorg en Sport geadviseerd om alle diabeteshulpmiddelen onder één en dezelfde aanspraak te laten vallen: de aanspraak hulpmiddelenzorg. De overheveling van CGM naar de hulpmiddelenzorg, waarschijnlijk per 2021, zal tot aanpassingen van het consensusdocument leiden.

### **Eigenaarschap zorgdata**

Sensoren genereren een enorme hoeveelheid persoonlijke data die relevant zijn voor de patiënt en zijn behandelaar. Er bestaan geen afspraken over van wie deze data zijn, door wie en waar ze worden verzameld en beheerd en wie er toegang toe heeft; producenten maken daarin eigen keuzes. Bindende afspraken zijn daarom nodig. De data horen thuis in iemands persoonlijk gezondheidsomgeving (PGO), de gebruiker van een hulpmiddel is altijd eigenaar van zijn of haar eigen data en de data zijn beschikbaar voor zorgverleners.

## Bijlage 2. Werkwijze en samenstelling werkgroep

Met behulp van een subsidie van VWS zijn veldpartijen onder de vlag van de NDF begin 2018 gestart met de omschrijving van concrete kwaliteitscriteria voor CGM. In 2013 is er door een expertgroep een traject gestart om aanbevelingen voor optimale toepassing van CGM te formuleren. Alhoewel de NDF-leden de relevantie van kwaliteitscriteria rond dit thema onderschreven, was er voor het toen voorliggende document onvoldoende draagvlak. In de nu voorliggende module is het document uit 2013 als vertrekpunt genomen. In mei 2018 is duidelijk geworden dat FGM voortaan verzekerde zorg is voor vier groepen diabetespatiënten die eerder ook al in aanmerking kwamen voor CGM. De multidisciplinaire werkgroep (betrokken: DVN, NIV, NVD/DNO, V&VN Diabeteszorg, NVK, NIP, ZN, FHI en Diagned) heeft besloten dat het ook noodzakelijk is om FGM als alternatief voor CGM te betrekken bij het document, om het toekomstbestendig te maken. In december 2019 verscheen het standpunt waarin Zorginstituut Nederland vaststelt dat Flash glucose monitoring vergoed moet worden uit het basispakket voor mensen met diabetes type 1 en 2 met een intensief insulineschema. Dit betekent dat ook mensen met diabetes die worden behandeld in de eerste lijn in aanmerking kunnen komen voor FGM. Naar aanleiding hiervan is de werkgroep uitgebreid met zorgverleners in de eerste lijn (DiHAG) en zijn verpleegkundigen/ POH-ers uit de expertisegroep eerste lijn van V&VN Diabeteszorg en DNO leden van de werkgroep zwangeren betrokken.

Een conceptversie van het document is ter becommentariëring naar alle NDF leden, NIP en Zorgverzekeraars Nederland gestuurd. Na verwerking van de commentaren is het document vervolgens ter instemming voorgelegd en daarna tripartiete aangeboden aan Zorginstituut Nederland voor opname in het register.

### Samenstelling werkgroep:

Steven Lamberts, voorzitter  
Eglantine Barents, DVN  
Carin Koning, DVN  
Esther Pekel, NVD/DNO  
Mariet Reijnders, NVD/DNO  
Femke Tillemans, V&VN Diabeteszorg  
Misja Sprengers, V&VN Diabeteszorg  
Bas Houweling, DiHAG  
Jan Maarten Tolk, DiHAG  
Harold de Valk, NIV  
Theo Sas, NVK  
Roos Nuboer, NVK  
Richard Schol, NVK  
Mireille Storm van Leeuwen, NIP  
Colin Wensveen, FHI  
Pieter Jan Jongeling, FHI  
Mirjam de Bruin, Diagned  
Wouter Devens, Diagned  
Catrien Schimmelpenninck, ZN  
Marije van der Pluijm-Kees, ZN  
Annemarie Winckers, NDF  
Pauline Mourits, NDF